

Referat af møde i Videnskabelig Udvalg, DCCG

Tid: Torsdag d. 2. februar kl. 10 – 15

Sted: Odense Universitetshospital, lokale 21, indgang 107

Til stede: Ismail Gögenur (IG), Hans Rahr (HR), Katrine Emmertsen (KE), Jon Bjerregaard (JB), Claus L Andersen (CLA), Laurids Østergaard Poulsen (LØP), Søren Rafaelsen (SR), Anders Christian Larsen (ACL), Mai-Britt Worm Ørntoft (MØ), Issam Al-Najami (IA), Lise Venzel (LV), Niclas Dohrn (ND), Rikke Karlin Jepsen (RJ), Stine Brændegaard Winther (SBW), Tove Kirkegaard Clausen (TKC)

Afbud: Henrik Jensen (HJ), Camilla Qvortrup (CQ), Jan Lindebjerg (JL), Mads Klein (MK), Kåre Andersen Gotschalk (KAG), Lene Iversen (LI), Torben Hansen (TH),

1. Valg af ordstyrer

IGO

2. Valg af referent

TKC

3. Præsentation af nye medlemmer af VU (IG samt nye medlemmer)

Det var første møde med alle nye medlemmer. Alle præsenterede sig med navn og forskningserfaring. IG fortalte om forventninger, arbejdsopgaver mm i VU.

4. Godkendelse af RESET C og RESET R som DCCG-protokoller

Begge investigator-initierede studier er godkendt som DCCG-protokoller.

IG præsenterede RESET-C protokollen og de udfordringer der har været både med det videnskabelige i protokollen og med udarbejdelse af samarbejdsaftaler og aftaler om dataansvar. Men vi er nu klar til forhåbentlig i uge 6 at inkludere første patient (opdatering siden mødet – Rigshospitalet, Odense Universitetshospital og Sjællands Universitetshospital må pr. 7. feb. inkludere patienter i RESET C protokollen).

Der er indhentet en del økonomi, men endnu ikke til at dække immunterapien. Vi søger fortsat private fonde. Medicinalindustrien er blevet spurgt om dækning af immunterapien – uden held. RESET-R inkluderer patienter på OUH, de resterende centre forventes initieret hurtigst muligt.

5. Status på protokoller

- NEOLAR (IG): Randomisering af patienter med rektumcancer til enten 3 måneders neoadjuverende kemo/stråleterapi eller standardbehandling. Der er en god inklusion i studiet nu efter øget fokus. Der er inkluderet 107 ud af 124 patienter, så mangler kun 17 patienter.

- IMPROVE (CLA): Der er inkluderet 2800 ud af planlagt 3000 patienter i IMPROVE. Forventer alle patienter er inkluderet i juni 2023

- IMPROVE (CLA): Der er inkluderet 2800 ud af planlagt 3000 patienter i IMPROVE. IMPROVE-IT: lavrisiko-patienter (Karen-Lise) – er neoadjuverence kemoterapi en mulighed for at behandle patienterne. IMPROVE-IT2: Der er inkluderet ca 290 ud af planlagt 254 patienter. Regner med at rekruttering slutter i juni måned.

Det IMPROVE-afledte PT1 studie af patienter, der har fået fjernet en polyp eller lignende og fundet cancer er også initieret. Endelig forventes initieret et studie om Diverticulitis med inklusion af 220 patienter.

- WW3: Randomisering af patienter med rektumcancer til enten 50,4 eller 62 Gy på 28 fraktioner sammen med capecitabine for at undersøge, om stråling af tumor med højere dosis har en bedre effekt på patienter med strålekemoterapi alene uden operation. Studiet er initieret på 3 centre

(Ålborg, Vejle og Rigshospitalet/Bispebjerg), 70 ud af 111 planlagte patienter er inkluderet. To yderligere centre er under forberedelse (Herlev og Næstved).

- ALASCCA: 150 mg asperin til patienter med PI3K muteret tumorer. Inklusionen blev afsluttet i august 2021 og i alt 627 patienter er randomiseret i Sverige, Norge, Finland og Danmark. Danmark har bidraget med ca. 30 patienter fra AUH, Randers og Viborg. Nu afventes der 3 års opfølgning på Patienterne.

6. Drøftelse vedr. DCCG.dk som en platform for "fase 4" studier

Hvilke data ligger i databasen og hvor kommer de fra

JKB gennemgik databasen og viste eksempler fra databasen.

Hvilke oplagte forskningsspørgsmål kan danne grundlag for Fase IV studier

Der var forslag om fase IV studier ved brug af LPR som "Trigger" til manuel udfyldelse af indtastninger eller som kontrol af tastninger i Databasen og til at undersøge recurrence.

Kan VU facilitere anvendelse af databasen til cluster-randomiseret studier f.eks. med en kirurgisk intervention? Det vil give et stort antal patienter i et prospektivt evidence level I studie og være nemmere end at gennemgå journaler for de samme patienter.

Data fra databasen skal være simple, robuste og valide for at kunne indgå i sådan en sammenhæng. Databasen indeholder mange data, som måske ikke er relevante. VU kan tænkes at have en drivende rolle i forhold til at skabe et grundlag for fremtidige "fase IV" lignende studier for derved at skabe ny evidens og implementere nye retningslinjer. Disse tanker kan have betydning for databasestyregruppen og skal naturligvis koordineres med denne.

Det blev derfor endelig besluttet, at lave en arbejdsgruppe for systematisk at diskutere de praktiske trin igennem om i forhold til forskningsspørgsmål der kunne være kandidater til et setup hvor databasen anvendes som CRF (eks organbevarende strategier, recurrence, præhabitering/anemi, integration af LPR-data).

Arbejdsgruppen: Der nedsættes i samarbejde med DCCG bestyrelsen en arbejdsgruppe: Ismail, Issam, Anders, Niclas, Jon, Hans, Laurids som vil mødes med henblik på at afklare mulighederne.

7. Drøftelse af emner til RKKP fellowship (alle)

Det er muligt at indgå i et fellowship i samarbejde med RKKP for at tilgå data fra RKKP via et forskningsprojekt. Dermed udgår projektet fra RKKP sammen med forskergruppen. Med den stærke forankring i RKKP strukturen vil det øge muligheden for funding af projektet og adgang til data. Der er ingen økonomi i det, fordelen er i stedet samarbejdet med RKKP. Der afventes yderligere info fra Mette Lise om fordelene. RKKP ønsker øget forskning på deres data. Hvis onkologi-databasen kan kobles på DCCG databasen vil det have en stor interesse for VU. Der er også værdi i det hvis DCCG databasen kan blive valideret i et sådan projekt.

8. Data udtræk fra DCCG – skal vi revidere processen? (IG)

Der mangler en klar definition af processen for indhentning af dataudtræk fra DCCG databasen. Proceduren er, at der sendes en anmodning om ønsker til dataudtræk til VU, der forsøges at give svar indenfor 3 uger. Og anbefalingerne sendes retur til forskeren. Det er meget sjældent at VU ikke siger OK til et dataudtræk. Men det sker, at der anmodes om mere info om forsøgsdesign, formål mm inden en anmodning kan godkendes.

Idet VU er blevet så stor en gruppe, lægges der op til at anmodning om dataudtræk udsendes til den lille gruppe af ordinære medlemmer.

Det besluttes at der til hvert VU møde gives en opdatering af antal DCCG projekter og deres formål, så alle i VU er informeret.

VU formanden har retten til at give OK hvis folk ikke har svaret indenfor 3 uger og hvis anmodning overholder det datamæssige krav og formålet hænger sammen.

9. Evt.

Intet

10. Næste møde

Online – besluttes via doodle